

Japanese Patent Agency (JP)

Patent Bulletin (A)

Patent Disclosure Number : 2000-37456 (P2000-37456A)  
Disclosure Date : February 8, 2000  
Int. Cl.<sup>7</sup> : A 61 M 5/32  
Identification No. :

F1

A 61 M 5/32

Theme Code (reference)

4 C 066

Patent Examination Not Requested

Number of Inventions : 8 OL (total 5 pages)

Application No. : 10-204762

Application Date : July 21, 1998

Applicant : 000109543

Terumo Kabushiki Gaisha

44-1 2-chome, Hatagaya

Shibuya-ku, Tokyo-To

Inventor : Tetsu Kubota

Terumo Kabushiki Gaisha

44-1 2-chome, Hatagaya

Shibuya-Ku, Tokyo-To

F Term (reference) : 4C066 AA10 BB01 CC01 DD08

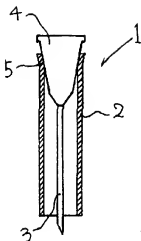
EE14 FF05 LL13 LL15

---

[Title of Invention] A puncture-adjusting device for injections and a needle assembly equipped with the device

[Summary]

[Objective] To offer a puncture-adjusting device for injections that enables an injection needle to puncture to a desired depth and a needle assembly that is equipped with the said



device. This invention aids in conducting safe procedures, especially prophylactic subcutaneous injections of vaccines to children, without causing pain.

[Method to Achieve the Stated Objective] A puncture-adjusting device for injection needle 2 that is mounted on hub 4 of an injection needle and enables to adjust the injection needle to penetrate to a desired depth when it is brought into contact with the epidermis; and assembly 1 for an injection needle that is equipped with this puncture-adjusting device.

#### [Claims]

[Item 1] A puncture-adjusting device for an injection needle that is mounted on the hub of an injection needle or on an injection needle and can adjust the needle to puncture to a desired depth when brought into contact with the epidermis.

[Item 2] A puncture-adjusting device for an injection needle, defined by Item 1 of the Claims, that is cylindrical, extends in the axial direction of the aforementioned injection needle, contains the said needle inside, and one of its ends is attached to the hub of the aforementioned injection needle.

[Item 3] A puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by Item 2 of the Claims in which the tip of the injection needle projects from the other end of the device.

[Item 4] A puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by Item 2 of the Claims in which the tip of the needle for subcutaneous injection does not project from the other end of the said device.

[Item 5] An assembly of injection needles that is equipped with a puncture-adjusting device for injection needles in which the device is mounted either at the hub of the injection needle or on the injection needle; and the depth of puncture of the injection needle is adjusted when the device is brought into contact with the epidermis.

[Item 6] An assembly of injection needles that is equipped with a puncture-adjusting device for injection needles and defined by Item 5 of the Claims: the puncture-adjusting device is in a cylindrical form, extends in the axial direction the same as the aforementioned needle for subcutaneous injection, contains a needle for subcutaneous injection inside, and is attached to

the hub of the needle at one of its ends.

[Item 7] An assembly for an injection needle that is equipped with the puncture-adjusting device for injection needles defined by Item 6 above: it is characterized by the tip of the injection needle projecting from the other end of the puncture-adjusting device for injection needles.

[Item 8] An assembly for an injection needle equipped with the puncture-adjusting device for injection needles that is defined by Item 6 above: it is characterized in such a way that the tip of the aforementioned needle for subcutaneous injection does not project from the other end of the puncture-adjusting device for an injection needle.

#### [Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Technological Area to Which the Present Invention Belongs] This invention concerns a puncture-adjusting device for an injection needle that prevents the needle from puncturing more deeply than the intended depth. The invention also concerns an assembly for an injection needle that is equipped with the said device.

[0002]

[Conventional Technology] In many instances of prophylactic inoculation, agents such as vaccines are administered via the subcutaneous route. Because young children are frequently restless and their skin is soft, it is often difficult to puncture their skin to a desired depth when an ordinary needle, which is primarily designed for adults, is used. Puncturing to a depth greater than what was intended may result in intra-muscular injection instead of subcutaneous injection, thus causing unnecessary pain. In administering drugs to small animals and fish that are used for research and experiments, ordinary injection needles are often too long. In addition, these small animals and fish are small and constantly on the move. Thus the needles are often pushed too deep, injuring various organs.

[0003] To solve these problems, one might consider an assembly for an injection needle in which the injection needle is simply shortened and attached to the hub. However, ordinary injection needles measure around 2 mm in length at the end section alone that has the blade surface. Unless a needle assembly with the part not attached to the hub of the injection needle that measures several mm is produced, there is a risk that the adhesive that oozes from the

adhesive surface of the injection needle and hub will reach the end of the injection needle and enter the needle through the opening. If the portion of the needle that has the blade surface at the end is shortened, the needle will be less pointed: such a needle may cause pain when used to puncture or it may not be able to puncture.

[0004]

[Problem to Be Solved by the Present Invention] Faced with the above-described problems associated with conventional technology, the present invention offers a puncture-adjusting device for injection needles and a needle assembly that is equipped with the device; and the device is designed so that the injection needle accurately enters the subcutaneous region to the precise depth for prophylactic inoculations of small children. In inoculating small animals or fish that are used for research or experiments, needles are prevented from entering too deep. In other puncture actions also, the needle is restrained from entering too deeply.

[0005]

[Means to Solve These Problems]

The problems described above are solved by the present invention, which is described below.

(1) A puncture-adjusting device for an injection needle is mounted on the hub of an injection needle or on an injection needle and can adjust the needle to puncture to a desired depth when brought into contact with the epidermis.

(2) A puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by (1) above is cylindrical, extends in the axial direction of the aforementioned injection needle, contains the said needle inside, and one of its ends is attached to the hub of the aforementioned injection needle.

[0006] (3) A puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by (2) above has the tip of the injection needle projecting from the other end of the device.

(4) A puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by (2) has the tip of the needle for subcutaneous injection not projecting from the other end of the said device.

[0007] (5) An assembly of injection needles is equipped with a puncture-adjusting device for injection needles, in which the device is mounted either at the hub of the injection needle or on the injection needle and the depth of puncture of the injection needle is adjusted when the device is brought into contact with the epidermis.

(6) An assembly of injection needles is equipped with a puncture-adjusting device for injection needles as defined by (5) above: its puncture-adjusting device is in a cylindrical form, extends in the axial direction the same as the aforementioned needle for subcutaneous injection, contains a needle for subcutaneous injection inside, and is attached to the aforementioned hub of the needle at one of its ends.

[0008] (7) An assembly for an injection needle that is equipped with the puncture-adjusting device for injection needles defined by (6) above. It is characterized by the tip of the injection needle projecting from the other end of the puncture-adjusting device for injection needles.

(8) An assembly for an injection needle equipped with the puncture-adjusting device for an injection needle that is defined by (6) above. It is characterized in that the tip of the aforementioned needle for subcutaneous injection does not project from the other end of the puncture-adjusting device for an injection needle.

[0009]

[Design Where the Present Invention Is Applied] The present invention is explained while referring to the drawings.

[1] Figure 1 shows a partial cross section of injection needle assembly 1 and puncture-adjusting device 2 for an injection needle, an example of application of the present invention. Injection needle assembly 1 is composed of puncture-adjusting device 2 for injection needles, injection needle 3, and hub 4. In this design, the shape of puncture-adjusting device 2 for injection needles is cylindrical, as shown in Figure 2 (external appearance) but it is not specified: it may be a cylinder with the cross section of a triangle, square, or other polygonal form; or the cross section may change in part, assuming one form in part; or the diameter may be reduced toward one end. Even stretchable forms, such as a bellows-like or stretchable multi-tubular structure may be adopted.

[0010] In injection needle assembly 1, the length of puncture-adjusting device 2 for injection needles is such that the tip of injection needle 3 projects from puncture-adjusting device 2 for injection needles while the needle is being attached to connecting section 5. If puncture-adjusting device 2 for injection needles is a bellows-form or a stretchable multi-tube structure (as mentioned earlier), the tip of injection needle 3 is adjusted in length before use so that it projects from puncture-adjusting device 2 for injection needle. The specific length of

puncture-adjusting device 2 for injection needle is selected for the required depth of puncture, which depends on the individual purpose. If the depth of puncture is to be relatively shallow, it is desirable to use injection needle assembly 11 of another design (to be described later) and puncture-adjusting device 12 for injection needles. If a hub is to be connected, it is desirable to create tapered section 21 at one end.

[0011] The material to be used for puncture-adjusting device 2 for injection needles is not specified; but plastic resins with a clarity sufficient for visual confirmation of an injection needle are desired. Examples include polyolefins such as polyethylene and polypropylene, polyester resins such as polystyrene, polycarbonate, polymethylpentene, methacrylic resin, vinyl chloride resin, and polyethylene terephthalate, and their mixtures. It is desirable that the material be one that can withstand various sterilization procedures, such as autoclaving, EOC sterilization, and gamma-ray exposure.

[0012] For injection needle 3 and hub 4, commercial products may be used. They are not specified if they can be connected to an injection device such as a syringe. Puncture-adjusting device 2 for injection needles may be fitted and attached to connecting part 5 so that the said puncture-adjusting device 2 will be prepared as a separate part before use; or both puncture-adjusting device 2 for injection needles and hub 4 may be attached and fused to connecting section 5 ahead of time.

[0013] Next, the method for using injection needle assembly 1 and puncture-adjusting device 2 for injection needles is explained. As shown in the partial cross section (Figure 3), the skin is punctured at a right angle with injection needle 3 and the latter is advanced until one end of puncture-adjusting device 2 for injection needles reaches the epidermis. The position at which one end of puncture-adjusting device 2 for injection needles reaches the epidermis shows the target depth of puncture. The depth of puncture varies at each occasion but it ranges from 0.1 to 5 mm. After a puncture has been made at the desired depth, a drug or similar agent is injected by using an injection device (not shown in the figure) such as a syringe that is attached to hub 4.

[0014] (2) Figure 4 is a partial cross section showing injection needle assembly 11 and injection needle puncture-adjusting device 12, another example of application of the present invention. Injection needle assembly 11 is composed of injection needle puncture-adjusting device 12, injection needle 13, and hub 14. In this design, the form of injection needle puncture-

adjusting device 12 is similar to that of injection needle puncture-adjusting device 2 that was described earlier.

[0015] In injection needle assembly 11, the length of injection needle puncture-adjusting device 12 is such that the tip of injection needle 13, when attached to connecting section 15, does not project from injection needle puncture-adjusting device 2. When injection needle puncture-adjusting device 12 is a multiple-tube structure, such as a bellows-like and fish pole design, its length is adjusted before use in such a manner that the end of injection needle 13 does not project from injection needle puncture-adjusting device 12. The specific length of injection needle puncture-adjusting device 12 is selected for each purpose, considering the depth of the puncture to be made. When the depth of puncture is to be set comparatively deep, it is desirable to use injection needle assembly 1 of the design described above and injection needle puncture-adjusting device 2.

[0016] The material used for injection needle puncture-adjusting device 12, injection needle 13, and hub 14 may be similar to the material used for injection needle puncture-adjusting device 2, injection needle 3, and hub 4 of the example described earlier. The method of attaching connecting section 15 may also be similar to that for connecting section 5 of the earlier example.

[0017] Next, the method of use of injection needle assembly 11 and injection needle puncture-adjusting device 12 is explained. If injection needle puncture-adjusting device 12 is positioned almost perpendicular to and pressed hard against the skin, as shown in the partial cross section (Figure 5), the epidermis that is not in contact with this injection needle puncture-adjusting device 12 becomes swollen, forming a bulge and becomes ready to be punctured by injection needle 13. The height of the bulging epidermis is the intended depth of puncture. The depth of puncture varies on each occasion but it usually ranges from 0.05 to 3 mm. After a puncture has been made, a drug or similar agent is injected through an injection device (not shown in the figure) such as a syringe that is connected to hub 14.

[0018] [3] Figure 6 presents an external view of injection needle assembly 21 and injection needle puncture-adjusting device 22a, another example of application of the present invention. Injection needle assembly 21 is composed of injection needle puncture-adjusting device 22a, injection needle 23, and hub 24. In this example, injection needle puncture-adjusting device 22a is a disc, as seen in the external appearance (Figure 7); but the shape is

by no means limited to this: it may be triangular, square, or another polygonal plate form. Or it may be a cylinder that would extend from hub 24 to a desired length. Or it may even be shaped like a clip (injection needle puncture-adjusting device 22b, as shown in Figure 8) or a cloth pin.

[0019] In injection needle puncture-adjusting device 22a, hole 25a is created for a passage by injection needle 23. The diameter of hole 25 may be the same as that of injection needle 23; or it may be smaller if injection needle puncture-adjusting device 22a is made of a pliable material. While the purpose of its use and the depth of the puncture to be made are taken into consideration, the position of injection needle puncture-adjusting device 22a is set so that the tip of injection needle 23 will project from the device.

[0020] In injection needle puncture-adjusting device 22b, groove 25b and hole 25c are created: injection needle 23 is guided by the former and fits into the latter. The diameter of hole 25c is the same as that of injection needle 23; or the former may be smaller if injection needle puncture-adjusting device 22b is made of a pliable material. The dimensions for groove 25b are acceptable if they are in a range to permit passage of injection needle 23 when the said needle is fitted into hole 25c. Taking the depth of puncture--which is determined by application--into consideration, the position of injection needle puncture-adjusting device 22b is set so that the tip of injection needle 23 will project from the device.

[0021] Materials for injection needle puncture-adjusting devices 22a and 22b are not specified: either soft or hard materials may be used appropriately. For hard materials, metals and hard plastic resins are used. Examples of hard plastic resins include polyolefins such as polyethylene and polypropylene, polyester resins such as polystyrene, polycarbonate, polymethylpentene, methacrylate resins, vinyl chloride resins, and polyethylene terephthalate, and their mixtures. For soft materials, the following may be used: various rubber materials (especially those that have been vulcanized) such as natural rubber, butyl rubber, isoprene rubber, butadiene rubber, styrene-butadiene rubber, and silicone rubber, elastomers such as polyurethanes, polyesters, polyamides, olefins, and styrenes, and their mixtures (they are the types that can also be used as gaskets for syringes). It is desirable that all these withstand various sterilizing procedures such as autoclaving, EOG sterilization, and gamma-ray exposure.

[0022] Injection needle 23 and hub 24 may be any that are commercially manufactured and can be attached to injection devices such as syringes. Injection needle puncture-adjusting device 22a may be prepared separately and injection needle 23 may be inserted through hole



25a before use; or injection needle puncture-determining device 22a and injection needle 23 may be fused and attached ahead of time. If injection needle puncture-adjusting device 22a is made of a metal, injection needle 23 may be formed so that it will be integral with the device. Injection needle puncture-adjusting device 22b is prepared separately; and before use, injection needle 23 is fitted into hole 25c through groove 25b. Or injection needle 23 is fitted into injection needle puncture-adjusting device 22b first according to the aforementioned method, then fused and attached to the device. When injection needle puncture-determining device 22a or 22b is used separately, it is desirable that the surface that comes into contact with injection needle 23 be composed of a soft material (such as cited above) to prevent slippage.

[0023] The method to use injection needle assembly 21 and injection needle puncture-adjusting devices 22a and 22b is explained next. Injection needle 23 is used to puncture the skin approximately at a right angle and advanced until one end of injection needle puncture-adjusting device 22a or 22b reaches the epidermis. The position at which one end of injection needle puncture-adjusting device 22 reaches the epidermis represents the desired depth of puncture. After this procedure, a drug or similar agent is injected by using an injection device such as a syringe (not shown in the figure) that is connected to hub 24.

[0024]

[Effects of the Present Invention] By employing the injection needle puncture-adjusting device and an injection needle assembly that is equipped with the said device, both proposed by the present invention, it becomes possible to insert an injection needle into the skin to an intended depth. In particular, when the injection needle puncture-adjusting device and an injection needle assembly that is equipped with this device (both of the present invention) are applied for prophylactic subcutaneous inoculation of children with vaccines or a similar agent, the needle accurately reaches the subcutaneous region but not beyond (thus leaving the muscles and other deeper structures intact). The procedure is effective for safe prophylaxis without provoking unnecessary pain. The invention may be applied effectively for research and experiments, using small animals and fish because this device and assembly do not puncture beyond the intended depth and are not likely to injure any organs. Thus the procedure contributes to obtaining accurate research and test results.

[Brief Explanation of Drawings]

[Figure 1] Partial cross section showing injection needle assembly 1 and injection needle puncture-adjusting device 2, an example of application of the present invention.

[Figure 2] External appearance of injection needle puncture-adjusting device 2.

[Figure 3] Partial cross section showing the use of injection needle assembly 1 and injection needle puncture-adjusting device 2.

[Figure 4] Partial cross section showing injection needle assembly 11 and injection needle puncture-adjusting device 12, another example of application of the present invention.

[Figure 5] Partial cross section showing the use of injection needle assembly 11 and injection needle puncture-adjusting device 12.

[Figure 6] External appearance of injection needle assembly 21 and injection needle puncture-adjusting device 22, an example of application of the present invention.

[Figure 7] External appearance of injection needle puncture-adjusting device 22a.

[Figure 8] External appearance of injection needle puncture-adjusting device 22b.

[Explanation of Codes]

1, 11, 21...injection needle assembly

2, 12, 22...injection needle puncture-adjusting device

21...tapered section

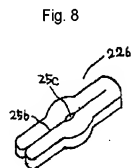
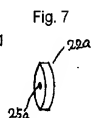
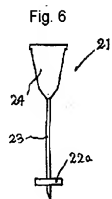
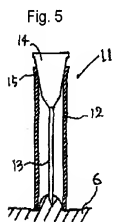
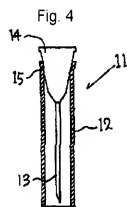
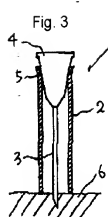
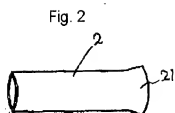
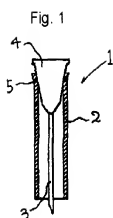
3, 13, 23...injection needle

4, 14, 24...hub

5, 15...connecting section

25a. 25c...hole

25b...groove



(51) Int. Cl.<sup>1</sup>

A 61 M 5/32

識別記号

F I

A 61 M 5/32

サーチワード(参考)

4 C 0 6 6

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平10-204762

(22) 出願日 平成10年7月21日(1998.7.21)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 久保田 徹

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テル

モ株式会社内

Fターム(参考) 4C066 AA10 BB01 CC01 DD08 EE14

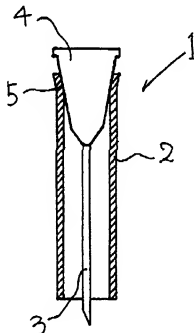
FF05 LL13 LL15

(54) 【発明の名称】 注射針用穿刺調整具およびそれを備えた注射針組立体

(57) 【要約】

【課題】注射針を目標とする深さに穿刺することができる注射針用穿刺調整具およびそれを備えた注射針組立体を提供する。特に、予防接種などで小児へのワクチン等を皮下に注射する際に、苦痛を与えることなく安全に行う。

【解決手段】注射針ハブ4に設けられ、表皮に当接させることにより当該注射針を穿刺する深さを目標とする深さに調整することができる注射針用穿刺調整具2およびそれを備えた注射針組立体1。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】注射針ハブまたは注射針のいずれかに設けられ、表皮に当接させることにより、当該注射針を穿刺する深さを目標とする深さに調整することができる注射針用穿刺調整具。

【請求項 2】筒体であって、前記注射針と同軸方向に延び、前記注射針をその内部に有し、かつ一端が前記注射針ハブに固定されることを特徴とする請求項 1 に記載の注射針用穿刺調整具。

【請求項 3】請求項 2 に記載の筒体の注射針用穿刺調整具であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記注射針の針先が突出することを特徴とする注射針用穿刺調整具。

【請求項 4】請求項 2 に記載の筒体の注射針用穿刺調整具であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記皮下注射針の針先が突出しないことを特徴とする注射針用穿刺調整具。

【請求項 5】注射針ハブまたは注射針のいずれかに設けられ、表皮に当接させることにより、当該注射針を穿刺する深さを目標とする深さに調整することができる注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体。

【請求項 6】筒体であって、前記皮下注射針と同軸方向に延び、前記皮下注射針をその内部に有し、かつ一端が前記注射針ハブに固定された注射針用穿刺調整具を有する請求項 5 に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体。

【請求項 7】請求項 6 に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記注射針の針先が突出することを特徴とする注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体。

【請求項 8】請求項 6 に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記注射針の針先が突出しないことを特徴とする注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、目標とする深さより深く穿刺することを防ぐ注射針用穿刺調整具およびそれを備えた注射針組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】 ワクチン等を投与する予防接種の多くは皮下注射により行われるが、小児はじつとせずに動き、また皮膚が柔らかいため、大人に使用する通常の長さの注射針を穿刺する際に目標とする深さで止めることが難しく、目標とする深さより深く穿刺し筋肉注射になり苦痛を与えるおそれがある。また、研究や実験に使用する小動物や魚等に薬剤を投与する際に通常の注射針を使用すると長すぎ、また小動物や魚等は小さくかつ動きまわるため、深く刺してしまい器具等を傷付けるおそれがある。

【0003】 そこで、これらの問題点を解消するべく、注射針を単純に短くしハブに固定した注射針組立体が考えられるが、通常の注射針は先端の刃面を有する部位の長さだけでも 2 mm 前後あるため、注射針のハブに固定されない部分が数 mm の長さの注射針組立体を作製すると、注射針とハブの接着面からはみ出た接着剤が注射針の先端まで達して開口部から注射針内へ侵入するおそれがある。また、先端の刃面を有する部位が短い注射針を作製すると先端が尖っていない注射針となり、穿刺する際に苦痛を伴うか穿刺できない注射針となってしまう。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は上述した従来の技術の問題点を鑑みて、注射針が、小児への予防接種時に鑑みて皮下に穿刺しそれ以上深く刺さらず、研究や実験に使用する小動物や魚等に穿刺しても必要以上に深く刺さらず、その他の穿刺の際にも必要以上に深く刺さらずに使用できるための注射針用穿刺調整具、およびそれを備えた注射針組立体を提供することにある。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上記課題は、以下の本発明によって解決される。

(1) 本発明は、注射針ハブまたは注射針のいずれかに設けられ、表皮に当接させることにより、当該注射針を穿刺する深さを目標とする深さに調整することができる注射針用穿刺調整具である。

(2) 本発明は、筒体であって、前記注射針と同軸方向に延び、前記注射針をその内部に有し、かつ一端が前記注射針ハブに固定されることを特徴とする上記 (1) に記載の注射針用穿刺調整具である。

【0006】 (3) 上記 (2) に記載の筒体の注射針用穿刺調整具であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記注射針の針先が突出することを特徴とする注射針用穿刺調整具である。

(4) 上記 (2) に記載の筒体の注射針用穿刺調整具であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記皮下注射針の針先が突出しないことを特徴とする注射針用穿刺調整具である。

【0007】 (6) 注射針ハブまたは注射針のいずれかに設けられ、表皮に当接させることにより、当該注射針を穿刺する深さを目標とする深さに調整することができる注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体である。

(6) 筒体であって、前記皮下注射針と同軸方向に延び、前記皮下注射針をその内部に有し、かつ一端が前記注射針ハブに固定された注射針用穿刺調整具を有する上記 (6) に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体である。

【0008】 (7) 上記 (6) に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記注射針の針先が突出することを特徴とする注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体であ

る。

(8) 上記 (6) に記載の注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体であって、当該注射針用穿刺調整具の他端から前記皮膚針の針先が突出しないことを特徴とする注射針用穿刺調整具を備えた注射針組立体である。

【0009】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照しながら本発明について説明する。

【1】図1は本発明の実施の形態の一例である注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を示す部分断面図である。注射針組立体1は、注射針用穿刺調整具2、注射針3およびハブ4から構成される。本実施の形態において注射針用穿刺調整具2の形状は外観図である図2に示すおりの円筒状であるが、特に限定されず、断面形状が三角形、四角形、その他多角形の筒体であってもよい、また部分的に断面形状が変化した、その一部がいずれかの形状となるものでもよい。また、一方の端に向かって径が小さくなる形状等であってもよい。さらに、蛇腹状構造体、伸縮可能な多管構造体などの伸縮可能なものでもよい。

【0010】注射針組立体1において、注射針用穿刺調整具2の長さは接続部5で固定された状態で注射針3の先端が注射針用穿刺調整具2から突出できる長さを有する。注射針用穿刺調整具2が、上述する蛇腹状構造体、伸縮可能な多管構造体などの場合は、使用前に注射針3の先端が注射針用穿刺調整具2から突出できる長さに調整して使用すればよい。なお、注射針用穿刺調整具2の具体的な長さは、使用目的によって、穿刺する深さを考慮して選択できるが、穿刺する深さを比較的浅めに設定する場合は、後述する別の実施の形態の注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を用いることが望ましい。また、ハブと接合する場合には一端にテーパ部21を設けることが望ましい。

【0011】注射針用穿刺調整具2の材質は特に限定しないが、注射針を確認できる程度の透明性を有するプラスチック樹脂が望ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリメチルペンテン、メタクリル樹脂、塩化ビニル樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル樹脂など、およびこれらの混合物が使用できる。高圧気密減菌、EOG減菌、ガンマー線滅菌などの各種滅菌に耐えることができるものが望ましい。

【0012】注射針3およびハブ4は、市販されているものでよく、シリジジなど注射装置に接続可能なものであれば特に限定しない。注射針用穿刺調整具2とハブ4は、注射針用穿刺調整具2を別体として使用前に接続部5にて嵌り込んで固定するものでも、予め注射針用穿刺調整具2とハブ4を接続部5にて接着、融着により固定させたものであってもよい。

【0013】次に、注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2の使用方法について説明する。図3の部分断面図に示すように、皮膚に押しこめ直に注射針3を穿刺し、注射針用穿刺調整具2の一端が表皮に達するまで押し込む。注射針用穿刺調整具2の一端が表皮に達した位置が目標とする穿刺の深さとなる。穿刺する深さは場合によって異なるが、0.1～5mmである。その後、ハブ4に接続したシリジジ等の注射装置（図示しない）により薬剤等を注入する。

【0014】【2】図4は本発明の実施の形態の一例である注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を示す部分断面図である。注射針組立体1は、注射針用穿刺調整具2、注射針3およびハブ4から構成される。本実施の形態において注射針用穿刺調整具2の形状は、上述した実施の形態の注射針用穿刺調整具2と同様な形状である。

【0015】注射針組立体1において、注射針用穿刺調整具2の長さは接続部5で固定された状態で注射針3の先端が注射針用穿刺調整具2から突出しない長さを有する。注射針用穿刺調整具2が、蛇腹状構造体、釣竿のような多管構造体などの場合は、使用前に注射針3の先端が注射針用穿刺調整具2から突出しない長さに調整して使用すればよい。なお、注射針用穿刺調整具2の具体的な長さは、使用目的によって、穿刺する深さを考慮して選択できるが、穿刺する深さを比較的浅めに設定する場合は、上述した実施の形態の注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を用いることが望ましい。

【0016】注射針用穿刺調整具2の材質、注射針13およびハブ14は、上述した実施の形態の注射針用穿刺調整具2の材質、注射針3およびハブ4と同様でよく、接続部15の固定方法も上述した実施の形態の接続部5と同様でよい。

【0017】次に、注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2の使用方法について説明する。図5の部分断面図に示すように、皮膚に押しこめ直に注射針用穿刺調整具2を強く当てると、注射針用穿刺調整具2に設けられていない部分の表皮が山状に膨らみ注射針13に刺さる。山状に膨らんだ表皮の高さの位置が目標とする穿刺の深さとなる。穿刺する深さは場合によって異なるが、0.05～3mmである。その後、ハブ14に接続したシリジジ等の注射装置（図示しない）により薬剤等を注入する。

【0018】【3】図6は本発明の実施の形態の一例である注射針組立体21および注射針用穿刺調整具22aを示す外観図である。注射針組立体21は、注射針用穿刺調整具22a、注射針23およびハブ24から構成される。本実施の形態において注射針用穿刺調整具22aの形状は、外観図である図7に示すように円盤状であるが、特に限定されず、三角形、四角形、その他多角形の板体であってもよく、また、ハブ24から所定の位置ま

で延びる長さを有する筒体であってもよい。さらに、図8に示すようなクリップ状のもの（注射針用穿刺調整具22b）や、洗濯ばたきのものでよい。

【0019】注射針用穿刺調整具22aには注射針23を通すための孔25aが設けられる。孔25bの径は注射針23の径と同径か、注射針用穿刺調整具22aが柔軟性を有する材料から構成される場合は小さい径でもよい。注射針用穿刺調整具22aの位置は、使用目的によって、穿刺する深さを考慮して、注射針23の先端が突出する位置に設けられよい。

【0020】注射針用穿刺調整具22bには注射針23を通すための孔25bとそれを介して注射針23が嵌め込まれる孔25cが設けられる。孔25cの径は注射針23の径と同径か、注射針用穿刺調整具22bが柔軟性を有する材料から構成される場合は小さい径でもよい。孔25bは注射針23を孔25cに嵌め込む際に注射針23が通れる範囲で開けるものであればよい。注射針用穿刺調整具22bの位置は、使用目的によって、穿刺する深さを考慮して、注射針23の先端が突出する位置に設けられよい。

【0021】注射針用穿刺調整具22aおよび22bの材質は特に限定する必要はなく、硬質のもの、軟質のものを適宜使用できる。硬質のものとしては、金属や硬質のプラスチック樹脂があげられ、硬質のプラスチック樹脂としては、例えば、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリオレフィンなどのポリオレフィン、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリメチルペンテン、メタクリル樹脂、塩化ビニル樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル樹脂など、およびこれらの混合物が使用できる。また、軟質のものとしては、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソブレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料（特に加硫処理したもの）や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種エラストマー、あるいはそれらの混合物等などのシリンジのガスケットとして使用できるものがあげられる。いずれにおいても、高圧蒸気滅菌、EOG滅菌、ガンマ線滅菌などの各種滅菌に耐えることができるものが望ましい。

【0022】注射針23およびハブ24は、市販されているものでよく、シリンジなど注射装置に接続可能なものであれば特に限定しない。注射針用穿刺調整具22aと注射針23は、注射針用穿刺調整具22aを別体として使用前に孔25aに注射針23を通してよく、予め注射針用穿刺調整具22aと注射針23を接着、融着により固定させたものであってもよく、さらに注射針用穿刺調整具22aが金属である場合には注射針23と一体成形してもよい。注射針用穿刺調整具22bと注射針23は、注射針用穿刺調整具22bを別体として使用前、溝25bを介して孔25cに注射針23を嵌め込んで

よく、予め注射針用穿刺調整具22bに注射針23を上述した方法によって嵌め込んだ後に接着、融着により固定させたものであってもよい。なお、注射針用穿刺調整具22aおよび22bを別体として用いる場合には、注射針23との接触面は上述した軟質の材料で構成されることが、ズレ防止のため望ましい。

【0023】次に、注射針組立体21および注射針用穿刺調整具22aおよび22bの使用法について説明する。皮膚に対しほぼ垂直に注射針23を穿刺し、注射針用穿刺調整具22aおよび22bの一端が表皮に達するまで押し込む。注射針用穿刺調整具22bの一端が表皮に達した位置が目標とする穿刺の深さとなる。その後、ハブ24に接続したシリンジ等の注射装置（図示しない）により薬剤等を注入する。

#### 【0024】

【発明の効果】本発明の注射針用穿刺調整具およびそれを備えた注射針組立体により、注射針を目標とする深さに穿刺することができる。特に、本発明の注射針用穿刺調整具およびそれを備えた注射針組立体を、小児へワクチン等を皮下に注射する予防接種時に使用すると、確実に皮下に穿刺し、それ以上深く刺さらないため筋肉等まで達することができなく、苦痛を与えることなく安全に予防接種を行うことができるため有効である。また、研究や実験に使用する小動物や魚等に穿刺しても必要以上深く刺さらず、臓器等を傷めることがないため正確な研究結果や実験結果を得ることができるため有効である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態の一例である注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を示す部分断面図である。

【図2】注射針用穿刺調整具2の外観図である。

【図3】注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2の使用形態を示す部分断面図である。

【図4】本発明の実施の形態の一例である注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2を示す部分断面図である。

【図5】注射針組立体1および注射針用穿刺調整具2の使用形態を示す部分断面図である。

【図6】本発明の実施の形態の一例である注射針組立体21および注射針用穿刺調整具22を示す外観図である。

【図7】注射針用穿刺調整具22aの外観図である。

【図8】注射針用穿刺調整具22bの外観図である。

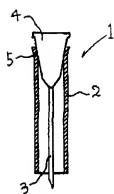
#### 【符号の説明】

- 1、11、21・・・注射針組立体
- 2、12、22・・・注射針用穿刺調整具
- 21・・・チューブ部
- 3、13、23・・・注射針
- 4、14、24・・・ハブ
- 5、15・・・接続部

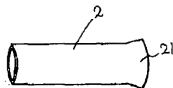
25a, 25c...孔

25b...溝

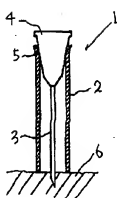
【図1】



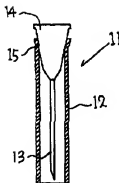
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

【図6】

【図7】

【図8】

